



3000-0297-23

Bogotá D.C, marzo de 2023

**EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACION DE SUMINISTROS PARA PROTOCOLOS EN INVESTIGACIÓN**

Los tramites con los radicados que se relacionan a continuación, fueron evaluados por el Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

**1. Radicado No. 20231009653 del 23 de enero del 2023.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1555  
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK 3655-001

Protocolo: "*Estudio de fase 2b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-3655 en individuos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica*".

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.  
Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de cartón	3

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK 3655-001.

**2. Radicado No. 20231015277 del 25 de enero del 2023.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1630  
Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK-3475-B15

Protocolo: "*Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar el uso de enfortumab vedotina perioperatorio más pembrolizumab (MK-3475) frente a gemcitabina neoadyuvante y cisplatino en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular elegibles para tratamiento con Cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304)*".

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.  
Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de cartón	60

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK-3475-B15.



**3. Radicado No. 20231016772 del 27 de enero del 2023.**

Código del Protocolo asignado por el Invima: PI-MS-1462

Código del Protocolo asignado por el patrocinador: MK7902-015

Protocolo: "Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)".

Patrocinador: Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Organización de Investigación por contrato (CRO): N.A.

Muestras Biológicas:

NOMBRE Y/O DESCRIPCION	Empaque	Cantidad
Tejido humano no infeccioso no de procedencia animal en bloque y/o en lámina	Caja de cartón	20

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, se autoriza al patrocinador Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S, para continuar ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) con el trámite de importación de muestras biológicas relacionadas únicamente con el Estudio Clínico MK7902-015.

Atentamente,

**SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL**

Asesora de la Dirección General

Coordinadora Grupo de Investigación Clínica - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB)

Proyectó: Grupo de Investigación Clínica